Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
Per Postzustellungsurkunde

Pharmazeutische Unternehmer

ABTEILUNG Pharmakovigilanz
BEARBEITET VON
TEL
E-MAIL

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, 21. Juni 2022
GESCHZ 75.15-5221-2022-06/00245/HES

SKNR 6527 (Hydroxyethylstärke – Ruhen Auflagenerfüllung)

nachrichtlich:
Stufenplanbeteiligte

Verfahren gemäß Artikel 107q in Verbindung mit Artikel 107p der Richtlinie 2001/83/EG betreffend Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Hydroxyethylstärke (HES)-haltige Infusionslösungen“

Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission C(2022)3591 final vom 24.05.2022
Betroffener Wirkstoff: Hydroxyethylstärke

Betroffene Arzneimittel: *siehe Anlage*

Sehr geehrte Damen und Herren,

zur nationalen Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission C(2022)3591 vom 24.05.2022 unter Berücksichtigung von Erwägungen der öffentlichen Gesundheit ergeht hiermit folgender

Bescheid:

Die Fortgeltung der Zulassungen der betroffenen Arzneimittel bis zum 24.11.2023 wird an folgende Bedingungen geknüpft:

1. Die mit Bescheid vom 31.07.2018 (GeschZ: 75.15-3822-V-17821-19716/18) in Umsetzung des Beschlusses der EU-Kommission C(2018)4832 angeordneten Risikominimierungsmaßnahmen werden weiterhin vollumfänglich eingehalten.
2. Der Zulassungsinhaber setzt die Lieferung des Arzneimittels an ein zugelassenes Krankenhaus oder eine andere akkreditierte Einrichtung unverzüglich aus, wenn

Informationen darüber vorliegen, dass sich das Krankenhaus oder eine andere akkreditierte Einrichtung nicht an die Maßnahmen zur Risikominderung hält.

BEGRÜNDUNG:

Der Bescheid beruht auf § 30 Abs. 1a, Abs. 2a und Abs. 3 i.V. m. § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 AMG und wird erlassen, um einem Beschluss der Europäischen Union nach Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG zu entsprechen.
Das Verfahren nach Artikel 107p der Richtlinie 2001/83/EG zu HES-haltigen Arzneimitteln zur Infusion ist inzwischen abgeschlossen. Nach Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) und basierend auf der Position der Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentrale Verfahren für Humanarzneimittel (CMDh) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), die das Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht für günstig halten, hat die EU-Kommission den oben genannten Durchführungsbeschluss herbeigeführt.

Gemäß Artikel 1 des Durchführungsbeschlusses ist daher das Ruhen der Zulassungen anzuordnen.

Gemäß Artikel 3 des Durchführungsbeschlusses kann ein Mitgliedstaat in Ausnahmefällen die Anwendung von Artikel 1, d. h. die Aussetzung der von ihm erteilten Zulassungen, für einen Zeitraum von höchstens 18 Monaten nach Erlass des vorliegenden Beschlusses aufschieben.
Von dieser Möglichkeit wird hier Gebrauch gemacht, da ein Aufschub unter Berücksichtigung der nachfolgenden Erwägungen der öffentlichen Gesundheit für den Geltungsbereich der Bunderepublik Deutschland für notwendig erachtet wird:
Das Ziel der auf Basis des letzten Risikobewertungsverfahrens in 2018 ergriffenen risikominimierenden Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit, insbesondere Schulungsmaßnahmen und Akkreditierung von HES-anwendenden Einrichtungen, die nur unter Einhaltung der entsprechenden Voraussetzungen beliefert werden dürfen, wird in Deutschland sehr weitgehend erreicht. Bei der Anwendung von HES nur im Rahmen der zugelassenen Anwendungsbedingungen ist von einer Patientengefährdung durch weiterhin verfügbare HES-haltige Infusionslösungen nicht auszugehen.
Die Übergangszeit gibt Krankenhäuser/Zentren, die HES-haltige Infusionslösungen anwenden, genügend Zeit für die Überarbeitung und Anpassung von Therapieschemata.
Weitere geeignete und darüber hinaus gehende Maßnahmen zur Risikominimierung wurden in den Diskussionen im PRAC nicht identifiziert. Die bestehenden Maßnahmen sollten daher bis zum Ablauf der Übergangsfrist wie bisher beibehalten werden. Außerdem sind die oben beschriebenen zusätzlichen Bedingungen während der Übergangsfrist einzuhalten und gewähren noch zusätzliche Sicherheit.

Nach Ablauf dieses Zeitraums wird das Ruhen der Zulassungen angeordnet werden, sofern nicht die Bedingungen in Anhang III erfüllt sind.

Zur wissenschaftlichen Begründung im Einzelnen wird im Übrigen auf den Durchführungsbeschluss einschließlich der in das Verfahren eingeschlossenen Arzneimittel, der Wissenschaftlichen Schlussfolgerungen (siehe Annex II zum o.a. Durchführungsbeschluss) verwiesen, welche Bestandteil dieses Bescheids sind.
Der Durchführungsbeschluss nebst Anhängen ist im Community Register unter „HES (hydroxyethyl starch)“ zu finden:
https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26498.htm

Weitere Hinweise:

Mit dem Bescheid vom 31.07.2018 (GeschZ: 75.15-3822-V-17821-19716/18) wurde ein kontrolliertes Abgabesystem eingeführt, um sicherzustellen, dass HES-haltige Infusionslösungen nur an akkreditierte Krankenhäuser/Zentren geliefert werden, in denen Angehörige der Gesundheitsberufe, die diese Arzneimittel verschreiben/anwenden, in der ordnungsgemäßen Anwendung dieser Arzneimittel geschult wurden.

Die Zulassungsinhaber werden nunmehr aufgefordert, dem BfArM zu diesen Punkten einen aktuellen Sachstandsbericht vorzulegen, in dem dargelegt wird, wie die konkrete Umsetzung seit Einführung des Akkreditierungssystems erfolgt ist.
Darüber hinaus sind dem BfArM Listen der akkreditierten Institutionen vorzulegen. Diese sollen bevorzugt im Format von MS-Excel ohne Schreibschutz und interne Makros vorgelegt werden (xlsx-Datei), in denen mindestens folgende Angaben in einzelnen Spalten enthalten sein sollten:
als Kontaktdaten die postalische Adresse, die Telefonnummer und davon getrennt in einem neuen Feld die E-Mail-Adresse sowie das Bundesland für die jeweils genannte Institution.
Die Sachstandsberichte und die Excellisten sind dem BfArM innerhalb von 3 Monaten nach Erhalt des Bescheides zuzusenden.

Darüber hinaus werden die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer hiermit aufgefordert zeitnah zum Versand dieses Bescheides einen Rote-Hand-Brief an aktuell akkreditierte Einrichtungen zu versenden (voraussichtlich zum 01.07.2022). Die Zulassungsinhaber werden hiermit aufgefordert, diesen Rote-Hand-Brief bei jeder Neu- und Re-Akkreditierung an die zu akkreditierenden Einrichtungen zu versenden. Vier Wochen vor Ablauf des Übergangszeitraums am 24.11.2023 ist der Rote-Hand-Brief erneut an die zu diesem Zeitpunkt noch akkreditierten Stellen zu versenden.

Die Einhaltung der Maßnahmen wird weiterhin im Rahmen der Routinepharmakovigilanz (u.a. PSUR) überwacht. Sollte das BfArM der Auffassung sein, dass die Bedingungen während der Zeit des Aufschubs nicht mehr erfüllt sein sollten, leitet es das sofortige Ruhen der Zulassungen gemäß Artikel 1 des o.g. Durchführungsbeschlusses unverzüglich ein.

Die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen sind von Seiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA in das Verfahren EMEA/H/N/PSR/J/0031 einbezogen worden und das BfArM hat über das Verfahren auf seiner Webseite informiert:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/g-l/hes-neu2017.html?nn=590992

Weitere Hinweise zum Verfahren finden Sie in der Mitteilung der EMA:

https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-recommends-suspending-hydroxyethyl-starch-solutions-infusion-market-0

https://www.ema.europa.eu/en/news/hydroxyethyl-starch-solutions-infusion-recommended-suspension-market

RECHTSBEHELFSBELEHRUNG
Gegen diesen Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage bei dem Verwaltungsgericht Köln erhoben werden. Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Streitgegenstand bezeichnen. Sie soll einen bestimmten

Antrag enthalten, die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollten angegeben werden.

Die für Sie zuständige Landesbehörde erhält eine Durchschrift dieses Bescheides.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Kerstin Stephan
Dieser Bescheid enthält in Übereinstimmung mit § 37 Absatz 3 Satz 1 Verwaltungsverfahrensgesetz nur eine Namenswiedergabe und keine Unterschrift

Anlage:
Anlage 1: Liste der betroffenen Arzneimittel
Anlage 2: Durchführungsbeschluss
Anlage 3: Anlage II-III des Durchführungsbeschlusses